

– Doença/Agravo:

• UVEÍTES NÃO INFECCIOSAS

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- H30.1 — Inflamação coriorretiniana disseminada
- H30.2 — Ciclite posterior
- H30.8 — Outras inflamações coriorretinianas
- H20.1 — Iridociclite crônica
- H15.0 — Esclerite

– Medicamento(s) disponível(is):

- **ADALIMUMABE 40 mg Injetável (por seringa preenchida) - Somente para \geq 18 anos de idade**
- **AZATIOPRINA 50 mg (por comprimido)**
- **CICLOSPORINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por cápsula),**
- **CICLOSPORINA solução oral 100 mg/mL**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 13 de 11 de setembro de 2019 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Questionário a ser preenchido pelo médico solicitante (OFTALMOLOGISTA) nos casos de INCLUSÃO de tratamento – Anexo I.

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo do exame de Biomicroscopia de Segmento Anterior (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Tonometria – Pressão Intra-Ocular – PIO (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Fundoscopia (Validade máxima de 90 dias).

3.2 – Exames específicos adicionais, conforme o medicamento solicitado:

3.2.1 – Para o ADALIMUMABE

- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Aspartato Aminotransferase – AST – ou Glutâmico Oxaloacética – TGO – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Dosagem de Alanina Aminotransferase – ALT – ou Glutâmico Pirúvica – TGP – (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação – VHS – (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de β -HCG sérico para mulheres em idade fértil (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame de HBsAG (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-Hbc (Validade máxima de 90 dias) ;
- Laudo do exame de Anti-HCV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anti-HIV (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame de anticorpos IgM para Herpes Zóster (Validade máxima de 90 dias).
- Laudo de Radiografia do Tórax, nas incidências PA e Perfil (Validade máxima de 90 dias);
- Laudo do exame Teste Tuberculínico – PPD – (Validade máxima de 90 dias);

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios



(Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I** – QUESTIONÁRIO PARA **INCLUSÃO** DE TRATAMENTO DOS PACIENTES COM UVEÍTES NÃO INFECCIOSAS.**Formulário para ser preenchido pelo Médico OFTALMOLOGISTA.**

1) Nome do Paciente:

2) Data de nascimento: _____/_____/_____

3) O início das manifestações patognomônicas foi aproximadamente em : _____/_____/_____

4) O paciente apresentou falha terapêutica com antimicrobianos?

 NÃO. SIM. Citar o tempo de uso:

5) O paciente utiliza glicocorticoides sistêmicos?

 NÃO. Citar o motivo do não uso desta opção terapêutica: SIM. Citar o tempo de uso e os medicamentos administrados:

6) O paciente apresentou falha terapêutica com imunossuppressores não corticosteroides (Azatioprina e/ou Ciclosporina)?

 NÃO. SIM. Citar o tempo de uso e os medicamentos administrados:

7) O paciente apresenta alguma comorbidade relacionada à uveíte (ex.: Artrite psoriásica, Esclerose múltipla, Espondilite anquilosante, Lúpus eritematoso sistêmico e outras)

 NÃO. SIM. Citar:

8) Outras informações que julgar pertinente:

Assinatura e carimbo do médico (OFTALMOLOGISTA)



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ADALIMUMABE, AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, METILPREDNISOLONA E PREDNISONA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso do(s) medicamento(s) prednisona, metilprednisolona, azatioprina, ciclosporina e adalimumabe, indicados para o tratamento das uveítes não infecciosas.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico

(nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora da inflamação aguda;
- prevenção ou minimização dos problemas relacionados à inflamação nos olhos;
- prevenção ou redução do número de recaídas de uveítes crônicas ou recorrentes;
- manutenção ou melhora da qualidade da visão.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- **Prednisona e adalimumabe:** medicamento classificado como fator de risco B para gestantes (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido realizados ou não foram adequados; o medicamento deve ser prescrito com cautela). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico.
- **Metilprednisolona e ciclosporina:** medicamentos classificados como fator de risco C para gestantes (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o feto não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos). Caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico.
- **Azatioprina:** medicamento classificado como fator de risco D para gestantes (há riscos para o feto durante a gravidez, porém o benefício pode ser maior que o risco). O uso deve ser discutido com seu médico;
- **Efeitos adversos da prednisona e metilprednisolona:** retenção de líquidos, aumento da pressão arterial, problemas no coração, fraqueza nos músculos, problema nos ossos (osteoporose), problemas de estômago (úlceras estomacais), inflamação do pâncreas (pancreatite), dificuldade de cicatrização de feridas, pele fina e frágil, irregularidades na menstruação e manifestação de diabetes melito.
- **Efeitos adversos da azatioprina:** diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, fezes com sangue, problemas no fígado, febre, calafrios, diminuição de apetite, vermelhidão de pele, perda de cabelo, aftas, dores nas juntas, problemas nos olhos (retinopatia), falta de ar e pressão baixa.
- **Efeitos adversos da ciclosporina:** problemas nos rins e fígado, tremores, aumento da quantidade de pelos no corpo, pressão alta, aumento do crescimento da gengiva, aumento do colesterol e triglicérides, formigamentos, dor no peito, batimentos rápidos do coração (taquicardia), convulsões, confusão, ansiedade, depressão, fraqueza, dores de cabeça, unhas e cabelos quebradiços, coceira, espinhas, náusea, vômitos, perda de apetite, soluços, inflamação na boca, dificuldade para engolir, sangramentos, inflamação do pâncreas, prisão de ventre, desconforto abdominal, diminuição das células brancas do sangue, linfoma,



calorões, aumento da quantidade de cálcio, magnésio e ácido úrico no sangue, toxicidade para os músculos, problemas respiratórios, sensibilidade aumentada à temperatura e aumento das mamas.

- **Efeitos adversos de adalimumabe:** reações no local da aplicação, como dor e coceiras, dor de cabeça, tosse, náusea, vômitos, febre, cansaço e alteração na pressão arterial. Reações mais graves: infecções oportunistas fúngicas e bacterianas, como tuberculose, histoplasmoze, aspergilose e nocardiose, podendo, em casos raros, ser fatal.
- Contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao(s) fármaco(s) ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente pode(m) ser utilizado(s) por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei ser assistido, inclusive em caso de eu desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as secretarias de saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- () prednisona
- () metilprednisolona
- () azatioprina
- () ciclosporina
- () adalimumabe

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observações:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.
- Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.
- A administração endovenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 0303020016 - Pulsoterapia I (por aplicação) da tabela de procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS.